

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 0 951 920 A2

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
27.10.1999 Patentblatt 1999/43

(51) Int Cl.⁶: A61N 1/05

(21) Anmeldenummer: 99250128.8

(22) Anmeldetag: 21.04.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE

Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 22.04.1998 DE 19818908
18.08.1998 DE 19838360

(71) Anmelder: BIOTRONIK Mess- und
Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin
D-12359 Berlin (DE)

(72) Erfinder:

- Witte, Joachim
10409 Berlin (DE)
- Flach, Erhard
12305 Berlin (DE)
- Rexhausen, Hermann
31141 Hildesheim (DE)

(74) Vertreter: Eisenführ, Speiser & Partner
Pacelliallee 43/45
14195 Berlin (DE)

(54) Gefäßelektrodenleitung

(57) Gefäßelektrodenleitung (10) zur Schrittmacherstimulation und/oder zum Abfühlen von Herzaktionen im Bereich des Atriums. mit einem langgestreckten, mindestens eine Elektrodenzuleitung aufnehmenden Grundkörper (11) und mindestens einer am Grundkörper angebrachten Elektrode (13, 14), wobei der effekti-

ve Durchmesser der Elektrode bzw. Elektroden annähernd gleich dem Durchmesser des Grundkörpers ist und nicht als Elektrode wirkende, insbesondere mindestens teilweise eine isolierende Oberfläche aufweisende, Fixierungsmittel (11a) zur ortsfesten Positionierung der Elektrode bzw. Elektroden bezüglich der Gefäßwand vorgesehen sind.

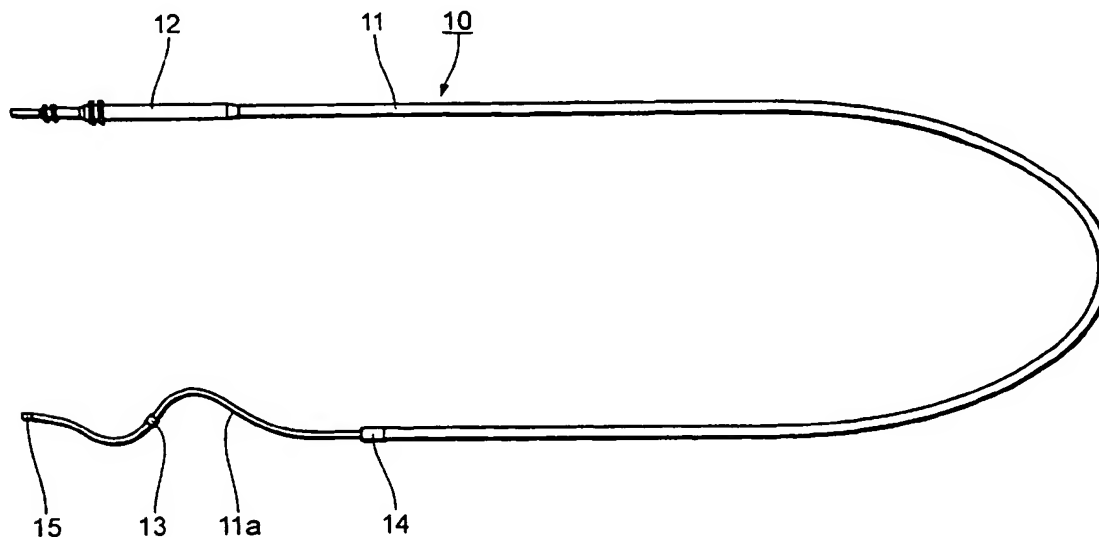


Fig.1

EP 0 951 920 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Gefäßelektrodenleitung für einen Herzschrittmacher.

[0002] Bei der Therapie verschiedener chronischer Herzrhythmusstörungen sind seit langem implantierte Herzschrittmacher in Verbindung mit auf einem intrakardialen Elektrodenkatheter angeordneten und an der Herzhinnenwand positionierten Stimulationselektroden in Gebrauch, über die das reizbare Herzgewebe erregt und dadurch ein Defekt des körpereigenen kardialen Reizbildungs- und -leitungssystems ausgeglichen wird.

[0003] Die Ausführung der Elektrodenleitungen ist immer weiter vervollkommen worden. Mit dem Ziel einer langfristigen Gewährleistung eines guten Kontaktes zwischen der oder den Stimulationselektrode(n) und dem Herzgewebe im Interesse einer zugleich energiesparenden und sicheren Stimulation sind zahlreiche technische Lösungen zur Verankerung der Elektrodenleitungen an der Herzwand - sowohl in der Herzkammer (Ventrikel) als auch im Vorhof (Atrium) - gefunden worden und tatsächlich wesentliche praktische Verbesserungen gelungen.

[0004] Es sind auch Elektrodenleitungen - speziell für implantierbare Defibrillatoren - vorgeschlagen worden, die in große herznahe Gefäße eingeführt werden und die Defibrillationsenergie an die Gefäßwand abgeben.

[0005] Die EP 0 601 333 A1 beschreibt ein solches Elektroden-system für einen implantierten Defibrillator, das mindestens zwei - ohne besondere Verankerung allein aufgrund ihrer Größe ortsfest gehaltene - intravaskular platzierte Spulenelektroden (spiralförmige Elektroden) umfaßt. Eine dieser großflächigen Defibrillationselektroden kann speziell in der Vena cava superior angeordnet sein, eine weitere im Koronarsinus.

[0006] Die US 5,571,159 beschreibt einen temporär einsetzbaren Katheter zur atrialen Defibrillation, der neben einem ersten, im Atrium positionierten spiralförmigen Elektrodenabschnitt einen zweiten, in der Pulmonararterie platzierten Elektrodenabschnitt und am distalen Ende einen aufblasbaren Ballon zur Positionierung der Elektroden aufweist.

[0007] Die EP 0 566 652 B2 beschreibt eine in Art eines Stents geformte und mittels eines Dilatations-Ballons aufweitbare Elektrodenkonfiguration zum Einsatz als Defibrillationselektrode in einem Blutgefäß, speziell im Koronarsinus.

[0008] Für bestimmte Anwendungen - etwa die sogenannte biatriale oder Multisite-Stimulation - kann auch eine Platzierung von Schrittmacher-Stimulations- oder Ablühlelektroden in einem herznahen Gefäß, speziell im Koronarsinus, zweckmäßig sein, weil eine Elektrodenimplantation speziell im linken Atrium problematisch ist. Hierfür eignen sich die bekannten großflächigen Defibrillationselektroden grundsätzlich nicht.

[0009] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine für die Schrittmacherstimulation bzw. das Abfühlen von Herzaktionen geeignete Gefäßelektrodenlei-

tung der eingangs genannten Gattung anzugeben.

[0010] Diese Aufgabe wird durch eine Gefäßelektrodenleitung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0011] Die Erfindung schließt den Gedanken ein, eine Gefäßelektrodenleitung mit mindestens einer kleinflächigen Elektrode und an die Gefäßkonfiguration angepaßten Fixierungsmitteln zu realisieren, mit der in effizienter Weise und mit exakter

[0012] Positionierung Stimulationsimpulse auf die Gefäßwandung übertragen bzw. Herzaktionspotentiale abgegriffen werden können.

[0013] Zur Ausführung dieses Gedankens umfaßt die vorgeschlagene Elektrodenleitung eine Elektrode bzw. Elektroden, deren effektive Durchmesser (wie von intrakardialen Elektrodenanordnungen bekannt) annähernd gleich dem Durchmesser des Grundkörpers ist und nicht als Elektrode wirkende (insbesondere eine isolierende Oberfläche aufweisende) Fixierungsmittel zur ortsfesten Positionierung der Elektrode bzw. Elektroden bezüglich der Gefäßwandung.

[0014] Die Fixierungsmittel der vorgeschlagenen Gefäßelektrodenleitung unterscheiden sich von denen intrakardial zu verankernden Elektrodenleitungen in der Gestalt, zumindest aber den Abmessungen, da sie nicht einer Fixierung durch Verankerung in relativ dickem Muskelgewebe oder dem Trabekelwerk des Ventrikels dienen. Vielmehr beruht die Fixierung entweder auf einer elastischen Verspannung gegen die Gefäßwand oder alternativ auf dem Eingriff in die Wandung bzw. Verzweigungen eines Nebengefäßes.

[0015] Entsprechend der ersten Alternative umfassen die Fixierungsmittel einen im wesentlichen koplanar sinusförmig oder auf der Mantelfläche eines Zylinders mit elliptischer Grundfläche wendelförmig elastisch vorgeprägten Abschnitt des Grundkörpers. Dieser hat (im entspannten Zustand) bevorzugt eine laterale Erstreckung vom Zwei- bis Fünffachen des Durchmessers des Grundkörpers und eine auf die Elastizität der Gefäßwand abgestimmte Elastizität. Er hat eine Längserstreckung, die im Interesse einer sicheren Positionierung bei Vermeidung hoher lokaler Belastung der Gefäßwand zweckmäßigerweise mehr als eine Sinusperiode oder mehr als einen vollständigen Zylindermantel-Umlauf umfaßt.

[0016] In der Ausführung der zweiten Alternative sind am distalen Ende des Grundkörpers flexible Fixierungsmittel zur Fixierung im besagten Seitengefäß (speziell des Koronarsinus) mit auf dessen Durchmesser abgestimmter lateraler Erstreckung angebracht, und der Grundkörper ist in diesem Bereich hochgradig biegsam ausgeführt, um ein leichtes Abwinkeln in das Seitengefäß hinein zu ermöglichen.

[0017] Als derartiges Fixierungsmittel ist bevorzugt ein das distale Ende des Grundkörpers umgebender Kunststoff-Schnecken-gewindeabschnitt mit einer oder mehreren Windungen, insbesondere aus dem Material des Grundkörpers, vorgesehen, mit dem die Elektrodenleitung in einem kleineren venösen Seitengefäß des

Koronarsinus aktiv fixiert werden kann. Dieses wird durch das "Einschrauben" der Elektrodenleitung zwar weitgehend verschlossen, die damit bewirkte Stauung ist bei einem Seitengefäß aber tolerierbar.

[0018] Alternativ zur letztgenannten Ausführung kann der Grundkörper eine Mehrzahl von gegenüber seiner Längsachse zum proximalen Ende hin federnd geneigten Kunststoff-Finnen tragen, mit denen die Gefäßelektrodenleitung in Verzweigungen des herznahen Gefäßsystems passiv verankert werden kann. Die Abmessungen der Finnen bzw. "Flossen" sind in Abstimmung auf die andere Körperumgebung größer als bei ähnlichen Anordnungen, die im Trabekelwerk des Ventrikels verankert werden.

[0019] Weiterhin stellen eine während der Einführung streckbare elastische Wendel oder ein in Art eines Stents nach der Einführung aufweitbarer rohr- oder ringförmiger Hohlkörper mit an den Gefäßdurchmesser angepaßten Endabmessungen geeignete Fixierungsmittel dar.

[0020] Hierbei ist es von Vorteil, wenn die elektrisch aktive Oberfläche relativ klein bleibt. Das kann entweder durch mindestens teilweise Isolierung der Oberfläche oder mindestens teilweise Ausführung aus einem nichtleitenden Material oder auch durch minimale Dimensionierung des gesamten Fixierungselementes erreicht werden. Die Elektroden können so auf der Leitung platziert werden, daß (bei einer unipolaren Leitung) die Elektrode oder (bei einer bi- oder multipolaren Leitung) die distalste von mehreren Elektroden einen Abstand zwischen 30 und 80 mm vom distalen Ende des Grundkörpers hat, so daß in Verbindung mit einem auf diesen Abstand abgestimmten Krümmungsverlauf des Grundkörpers im implantierten Zustand eine stabile Ausrichtung der Elektrode(n) relativ zur Gefäßwand gewährleistet ist. Entsprechend beträgt bei einer bipolaren Leitung der Abstand der Elektroden zwischen 30 und 80 mm. Auch der Einsatz einer Spitzenelektrode ist - allein oder in Kombination mit einer Ringelektrode - möglich.

[0021] Die erste und/oder zweite Stimulationselektrode weist bevorzugt eine geometrische Oberfläche im Bereich zwischen 10 und ca. 25 mm² und insbesondere eine fraktale Oberflächen-Mikrostruktur zur Vergrößerung der elektrisch wirksamen Oberfläche um einen Faktor von mindestens 10² auf.

[0022] Weiterhin ist bevorzugt eine das Einwachsen positiv beeinflussende Wirkstoffbeschichtung vorgesehen, etwa eine Kollagen- oder Fibronectin-Beschichtung.

[0023] Besonders vorteilhafte Ausführungen ergeben sich aus der Erkenntnis, daß in der Praxis der für eine Fixierung der Leitung am besten geeignete Ort nicht in fester Positionsbeziehung zu dem für die Stimulation am besten geeigneten Ort des Gefäßes steht. Daraus resultiert die Überlegung, den elektrisch aktiven Teil der Anordnung gegenüber dem zur mechanischen Fixierung vorgesehenen Teil in gewissen Grenzen frei positionierbar zu machen. Dies ist in zweckmäßiger Weise

durch das Vorsehen separater Träger für die Elektroden einerseits und das oder die Fixierungsmittel andererseits zu realisieren, die während der Platzierung der Elektrodenleitung relativ zueinander bewegbar sind und deren Stellung nach Ermittlung der optimalen Position für das Fixierungsmittel und die Elektroden festgelegt wird.

[0024] Das Festlegen kann beispielsweise durch Crimpen oder durch eine spannzangenähnliche Einrichtung im Bereich des Steckers geschehen.

[0025] Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind im übrigen in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

- Figuren 1, 1a, 1b schematische Darstellungen einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung in Seitenansicht bzw. Vorderansichten des distalen Endes in zwei Abwandlungen,
- Figur 2 eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer zweiten Ausführungsform in Seitenansicht,
- Figur 3 eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer dritten Ausführungsform,
- Figur 4 eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer vierten Ausführungsform,
- Figuren 5, 5a eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer fünften Ausführungsform,
- Figuren 6, 6a eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer sechsten Ausführungsform,
- Figur 7 eine schematische Darstellung einer Gefäßelektrodenleitung gemäß einer siebenten Ausführungsform und
- Figuren 8a bis 8d schematische Darstellungen verschiedener Ausführungen eines Details bei den Gefäßelektrodenleitungen der in Fig. 5 bis 7 gezeigten Art.

[0026] Fig. 1, 1a und 1b zeigen eine Gefäßelektrodenleitung 10 mit einem die (nicht gezeigten) Elektrodenzuleitungen aufnehmenden Grundkörper 11, einem Stecker 12 und zwei Ringelektroden 13, 14. Die vordere (distalere) Ringelektrode 13 hat einen Abstand von ca. 25 mm vom distalen Ende der Leitung, an dem ein Pflr-Röntgenmarkerabschnitt 15 vorgesehen ist, einen

Durchmesser von 2 mm und eine Länge von 2 mm. Die hintere (proximale) Elektrode 14 hat von der vorderen Elektrode einen Abstand zwischen 60 und 80 mm, einen Durchmesser von 2,4 mm und eine Länge von 3 mm.

[0027] Der distale Abschnitt 11a des Grundkörpers 1 weist eine mittels einer Seele aus getempertem Stahl MP35N elastisch vorgeprägte, annähernd sinus- oder S-förmige Krümmung und zugleich eine ellipsenförmige Wendung auf, die in Fig. 1a bzw. 1b (in zwei Varianten des Verlaufes) zu erkennen ist. Die maximale laterale Erstreckung der Elektrodenleitung ist in diesem Bereich in Abstimmung auf den Durchmesser des als Einsatzort vorgesehenen Gefäßes vorbestimmt und beträgt für eine Koronarsinus-Elektrodenleitung etwa 8 mm. Die Elastizität der Leitung ist durch geeignete Wahl der Stärke und der Materialbehandlungsbedingungen der Stahlseele derart vorbestimmt, daß sie durch den bei der Implantation eingesetzten Führungsdraht ohne weiteres gestreckt werden kann und nach Entfernen des Führungsdrahtes in der dargestellten Konfiguration einen zur Positionsfixierung hinreichenden Druck auf die Gefäßwand ausübt, ohne diese wesentlich aufzuweiten.

[0028] Fig. 2 zeigt eine weitere Gefäßelektrodenleitung 20 mit einem Grundkörper 21, einem Stecker 22 und einer Spitzenelektrode 23 sowie einer Ringelektrode 24, die einen Abstand von ca. 30 mm voneinander haben. Auch hier ist dem distalen Bereich 21a der Leitung 20, der sich über eine Länge von etwa 60 mm erstreckt, eine sinusartige Krümmung und Wendung eingepreßt, die nahe der Spitzenelektrode einen sanften Verlauf zeigt und erst nahe der Position der Ringelektrode höhere Gradienten annimmt. Der gekrümmte Abschnitt umfaßt hier annähernd zwei Sinus-Perioden und Umläufe auf dem Mantel des die Wendung beschreibenden elliptischen Zylinders.

[0029] Eine im distalen Endabschnitt gestreckte Gefäßelektrodenleitung 30 mit einem Grundkörper 31 und einem Stecker 32 ist in Fig. 3 dargestellt. Die Leitung 30 weist zwei Ringelektroden 33 und 34 mit Durchmessern von 2 bzw. 2,4 mm und Längen von 2 bzw. 3 mm auf. Die näher zum distalen Leitungsende gelegene Elektrode 43 hat zum Ende einen Abstand von 75 mm, und der Abstand zwischen beiden Elektroden beträgt 25 mm.

[0030] Am distalen Ende ist an den Grundkörper 31 eine aus einem Silikonpolymeren gebildete Schneckenwendel 35 von ca. 5 mm Länge mit zwei Windungen angefügt, die den Gesamtdurchmesser der Leitung in diesem Bereich auf ca. 3 mm vergrößert. Die Leitung wird bei der Implantation so geführt, daß das "Gewinde" an der Spitze in die Einmündung eines Seitengefäßes gelangt, und anschließend wird sie dort vermittels entsprechender Drehung des Führungsdrahtes eingeschraubt. Aufgrund der ausgeprägten Biegeelastizität der Leitung verspannt sich deren Endbereich nach der Fixierung bogenförmig von der Gefäßmündung des Seitengefäßes aus zur gegenüberliegenden Wandung des Hauptgefäßes (z.B. Koronarsinus), so daß die Elektroden mit dessen Wandung in Kontakt stehen, ohne daß

ein zu großer lokaler Druck auf die Gefäßwand ausgeübt wird.

[0031] Eine weitere Gefäßelektrodenleitung 40 mit vom Stecker 42 bis zum distalen Ende durchgehend gestrecktem Verlauf des Grundkörpers 41 ist in Fig. 4 dargestellt. Die Leitung 40 weist zwei Ringelektroden 43 und 44 mit Durchmessern von 2 bzw. 2,4 mm und einer Länge von jeweils 3 mm auf. Die näher zum distalen Leitungsende gelegene Elektrode 43 hat zum Ende einen Abstand von 50 bis 60 mm, und der Abstand zwischen beiden Elektroden beträgt 30 bis 40 mm.

[0032] Am distalen Ende sind an den Grundkörper Kunststoff-Finnen bzw. -Widerhaken 45 (die bevorzugt aus dem Material des Grundkörpers, d.h. in der Regel einem Silikonpolymeren, gebildet sind) angeformt. Die Finnen 45 sind ausgeprägt spitzwinklig und länger als ähnliche Verankerungselemente von intrakardialen Elektrodenleitungen, jedoch biegsam ausgeführt. Die Leitung wird mittels des Führungsdrahtes so geführt, daß die Finnen sich in einer Gefäßverzweigung oder der Einmündung eines Seitengefäßes verhaken und so die Elektroden in geeigneter Lage relativ zur Wandung des für die Anbringung vorgesehenen Gefäßes, speziell des Koronarsinus, fixieren.

[0033] Fig. 5a und 5b zeigen schematisch eine weitere Gefäßelektrodenleitung 50.

[0034] Hinsichtlich der Anordnung des Grundkörpers 51, des Steckers 52 und der Elektroden 53, 54 gleicht diese den Anordnungen nach Fig. 3 oder 4, so daß insoweit die Beschreibung nicht wiederholt wird. Jedoch ist hier der Grundkörper 51 so ausgeführt, daß er in axialverschieblicher Weise einen gegenüber dem Grundkörper um einige Zentimeter längeren Fixierungselement-Trägerkörper 56 aufnimmt. An dessen distalem Ende ist eine hochelastische Wendel 55 aus biokompatiblen Metall (etwa einer NiTi-Legierung) oder Kunststoff befestigt. Auch der Trägerkörper 56 ist hohl, so daß in ihn ein Führungsdraht 58 einführbar ist, an dessen proximalem Ende ein zweiteiliger Handgriff 57 angebracht ist.

[0035] Der Führungsdraht 58 greift in ein entsprechend ausgebildetes Ende der elastischen Wendel 55 ein, so daß diese durch Verschieben des Führungsdrahtes 58 gegenüber dem Fixierungselement-Trägerkörper 56 gestreckt werden kann, wie in der Darstellung des Ausschnitts A aus Fig. 5 in Fig. 5a zu erkennen ist.

[0036] Dies erlaubt ein leichtes Einführen der Leitung 50 mit gestreckter Wendel 55. Nach Erreichen des gewünschten Platzierungsortes wird beim Zurückziehen des Führungsdrahtes die Wendel entlastet und nimmt ihre vorgeprägte Form an, in der sie einen derart an die Innenabmessungen des Gefäßes angepaßten Durchmesser hat, daß sie an dessen Wandung unter leichtem Druck anliegt.

[0037] Durch Axialverschiebung des Grundkörpers 51 auf dem somit fixierten Fixierungselement-Trägerkörper 56 mittels des zweiten Teils des Handgriffs 57 kann anschließend die optimale Positionierung der

Elektroden 53, 54 im einem relativ großen Einstellbereich vorgenommen werden. Nach erfolgter Positionierung wird schließlich (auf weiter unten genauer beschriebene Weise) die Stellung des Grundkörpers relativ zum Fixierungselement-Trägerkörper festgelegt und das über den Steckerstift 52 ggfs. noch überstehende proximale Ende des Trägerkörpers 56 abgetrennt, womit die Implantation der Leitung 50 beendet ist.

[0038] Fig. 6 und 6a zeigen eine in Aufbau und Funktion der oben beschriebenen Leitung nach Fig. 5 ähnliche Gefäßelektrodenleitung 60, bei der aber anstelle einer elastischen Wendel ein nach der Einführung in Art eines Stents aufweitbares rohrförmiges Fixierungselement 65 aus einer Ti-Legierung vorgesehen ist. Der Handgriff 67 dient hier nur zur Verschiebung des Fixierungselement-Trägerkörpers 66 relativ zum Grundkörper 61. Er weist zusätzlich einen Luer-Lock-Anschluß 67a zur Verbindung mit einer (nicht gezeigten) Fluidquelle auf, die zur Aufweitung des Fixierungselementes 65 durch Ballon-Dilatation in an sich bekannter Weise benötigt wird. Den aufgeweiteten Zustand zeigt die Darstellung des Ausschnitts A in Fig. 6a.

[0039] Fig. 7 zeigt eine der Ausführung nach Fig. 3 ähnliche Gefäßelektrodenleitung 70, bei der aber - wie bei den Anordnungen gemäß Fig. 5 und 6 - für die schneckenartige Einschraubwendel 75 ein im Leitungs-Grundkörper 71 aufgenommen und diesem gegenüber axial verschieblicher Trägerkörper 76 vorgesehen ist, an dessen proximalem Ende ein Handgriff 77 zur Verschiebung des Trägerkörpers 76 und zum Einschrauben der Schneckenwendel 76 angebracht ist.

[0040] Fig. 8a bis 8d zeigen in Prinzipskizzen verschiedene Ausführungen eines wesentlichen Details bei Gefäßelektrodenleitungen der in Fig. 5 bis 7 gezeigten Art, nämlich der Mittel zum Festlegen der Stellung des Fixierungsmittel-Trägerkörpers relativ zum Grundkörper. In Fig. 8a ist zu diesem Zweck im Stecker 52' eine auf den Fixierungsmittel-Trägerkörper 56 angreifende Madenschraube 52a vorgesehen. in Fig. 8b ist der innere Steckerstift 52.1* eines modifizierten Steckers 52* aus zwei in Art einer Spannzange zusammenwirkenden Teilen 52.1a* und 52.1b* gebildet, wie am besten in der Querschnittsdarstellung des Ausschnitts A aus Fig. 8b in Fig. 8c zu erkennen ist.

[0041] Bei der Ausführung nach Fig. 3d schließlich ist der Fixierungselement-Trägerkörper 52'' distal vom Stecker 52'' mit einem - von verzweigten Elektrodenleitungen an sich bekannten - Abzweigelement 59'' versehen, in dem der Fixierungsmittel-Trägerkörper 56'' (und mit diesem der Führungsdraht 58) seitlich in den Grundkörper 51'' eingefädelt ist. Das Festlegen nach erfolgter Positionierung erfolgt hier mittels einer Ligatur.

[0042] Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten möglich, welche von der dargestellten Lösung auch in anders gearteter Ausführung Gebrauch machen

[0043] So können die in Fig. 1 und 2 gezeigten Ausführungen dahingehend modifiziert sein, daß das distale Ende keine Wendelung, sondern eine im wesentlichen koplanare oder in zwei zueinander orthogonalen Ebenen aufgespannte sinus- oder mäanderförmige Vorformung aufweist. Auch die Gestalt einer Schraubspitze oder von Widerhaken in Art der Ausführungen nach Fig. 3 oder 4 kann - unter Beachtung der Spezifik des Applikationsortes - vielfältig abgewandelt sein.

Patentansprüche

1. Gefäßelektrodenleitung (10; 20; 30; 40; 50; 60; 70) zur Schrittmacherstimulation und/oder zum Abfühlen von Herzaktionen im Bereich des Atriums, mit einem langgestreckten, mindestens eine Elektrodenzuleitung aufnehmenden Grundkörper (11; 21; 31; 41; 51; 61; 71) und mindestens einer am Grundkörper angebrachten Elektrode (13, 14; 23, 24; 33, 34; 43, 44; 53, 54; 63, 64; 73, 74), wobei der effektive Durchmesser der Elektrode bzw. Elektroden annähernd gleich dem Durchmesser des Grundkörpers ist und im wesentlichen nicht als Elektrode wirkt, insbesondere mindestens teilweise eine isolierende Oberfläche aufweisende, Fixierungsmittel (11a; 21a; 35; 45; 55, 65; 75) zur ortsfesten Positionierung der Elektrode bzw. Elektroden bezüglich der Gefäßwand vorgesehen sind.
2. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fixierungsmittel (11a; 21a) einen im wesentlichen koplanar sinusförmig oder auf der Mantelfläche eines Zylinders mit elliptischer Grundfläche wendelförmig elastisch vorgeprägten Abschnitt des Grundkörpers (11; 21) aufweisen.
3. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß der sinusförmig oder wendelförmig vorgeprägte Abschnitt (11a; 21a) zur Fixierung durch elastischen Andruck an die Gefäßwand des Koronarsinus eine laterale Erstreckung vom Zwei- bis Fünftfachen des Durchmessers des Grundkörpers (11; 21), insbesondere von 5 bis 10 mm, und eine auf die Elastizität der Gefäßwand abgestimmte Elastizität hat.
4. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der sinusförmig oder wendelförmig vorgeprägte Abschnitt (21a) mehr als eine Sinusperiode oder mehr als einen vollständigen Zylindermantel-Umlauf umfaßt.
5. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß im distalen Endbereich des Grundkörpers (31; 41; 51; 61; 71) ein Fixierungsmittel (35; 45; 55; 65; 75) zur Fixierung im Koronar-

- sinus oder in einem Nebengefäß desselben mit auf den Durchmesser des Gefäßes abgestimmter lateraler Erstreckung, insbesondere von 3 bis 6 mm, vorgesehen ist und der Grundkörper oder ein separater Fixierungsmittel-Trägerkörper (56; 66; 76) in diesem Bereich hochgradig biegsam ausgeführt ist.
6. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Fixierungsmittel ein das distale Ende des Grundkörpers (31) oder des Fixierungsmittel-Trägerkörpers (71) umgebender Kunststoff-Schneckengewindeabschnitt (35; 75), insbesondere aus dem Material des Grundkörpers (31) oder des Fixierungsmittel-Trägerkörpers (71) und mit einer bis drei Windungen, vorgesehen ist.
7. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Fixierungsmittel eine Mehrzahl von gegenüber der Längsachse des Grundkörpers (41) zum proximalen Ende hin federnd geneigten Kunststoff-Finnen (45) vorgesehen ist.
8. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Fixierungsmittel eine elastische Wendel (55) vorgesehen ist, deren Durchmesser während der Einführung in einem durch ein Einführungshilfsmittel (58) gestreckten Zustand höchstens gleich dem Durchmesser des Grundkörpers und im entspannten Zustand größer als dieser ist.
9. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Fixierungsmittel ein aufweitbares rohrförmiges Element (65) vorgesehen ist, dessen Durchmesser in einem Ausgangszustand vor und während der Einführung höchstens gleich dem Durchmesser des Grundkörpers und in einem aufgeweiteten Endzustand größer als dieser ist.
10. Gefäßelektrodenleitung nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens ein Teil der Oberfläche der elastischen Wendel (55) oder des rohrförmigen Elements (65) nichtleitend ausgeführt ist.
11. Gefäßelektrodenleitung nach einem der Ansprüche 5 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Fixierungsmittel (55; 65; 75) an einem gegenüber dem Grundkörper axial verschieblichen und in seiner axialen Stellung an diesem festlegbaren Fixierungsmittel-Trägerkörper (56; 66; 76) angebracht ist.
12. Gefäßelektrodenleitung nach einem der Ansprüche 5 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Fixierungsmittel (35; 45; 55; 65; 75) flexibel ausgebildet ist.
13. Gefäßelektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode oder die distalste von mehreren Elektroden (13; 33; 43) einen Abstand zwischen 30 und 80 mm vom distalen Ende des Grundkörpers (11; 21; 41) hat.
14. Gefäßelektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** zwei in einem Abstand zwischen 25 und 80 mm voneinander angeordnete Elektroden (13, 14; 23, 24; 33, 34; 43, 44).
15. Gefäßelektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode oder Elektroden (13, 14; 23, 24; 33, 34; 43, 44) eine Länge zwischen 2 und 3 mm und eine geometrische Oberfläche zwischen 10 und 25 mm² haben.
16. Gefäßelektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine das Einwachsen im umgebenden Gewebe positiv beeinflussende Wirkstoffbeschichtung, insbesondere Kollagen- oder Fibronectin-Beschichtung.

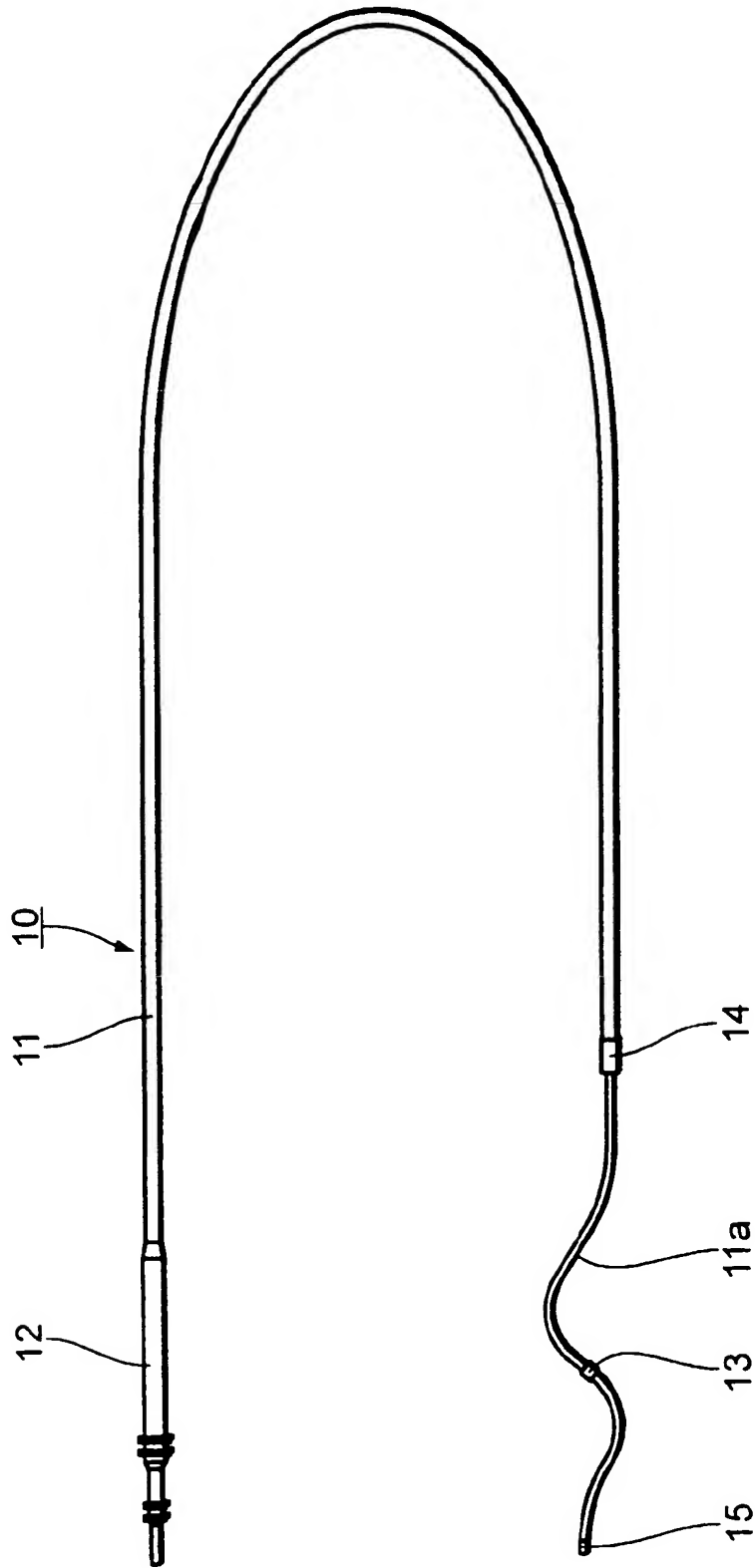


Fig.1

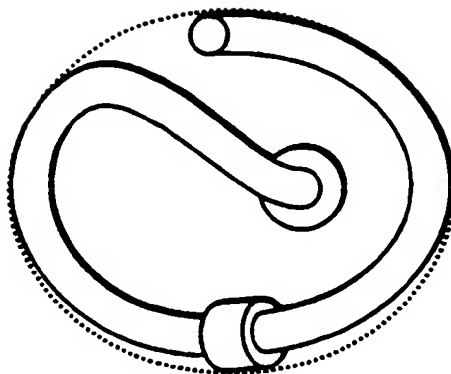


Fig.1b

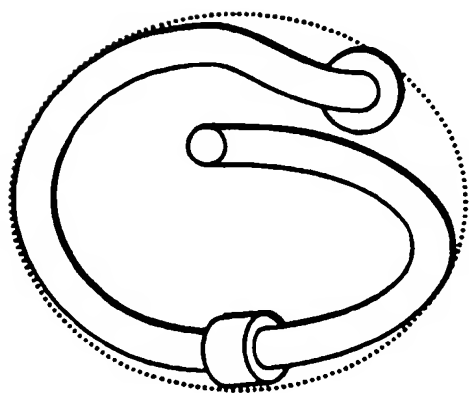


Fig.1a

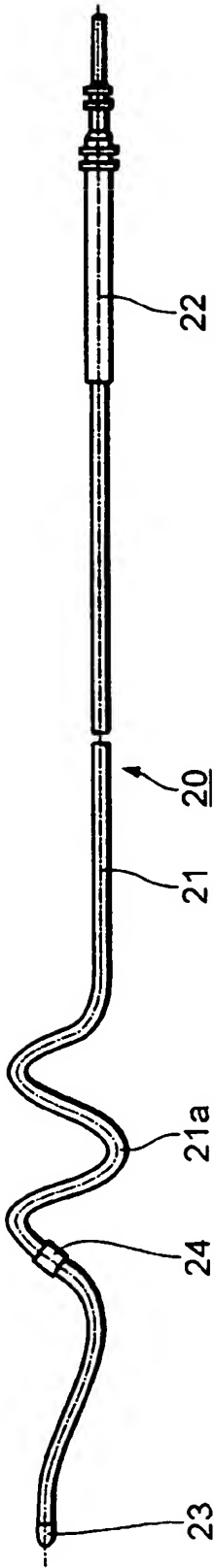


Fig.2

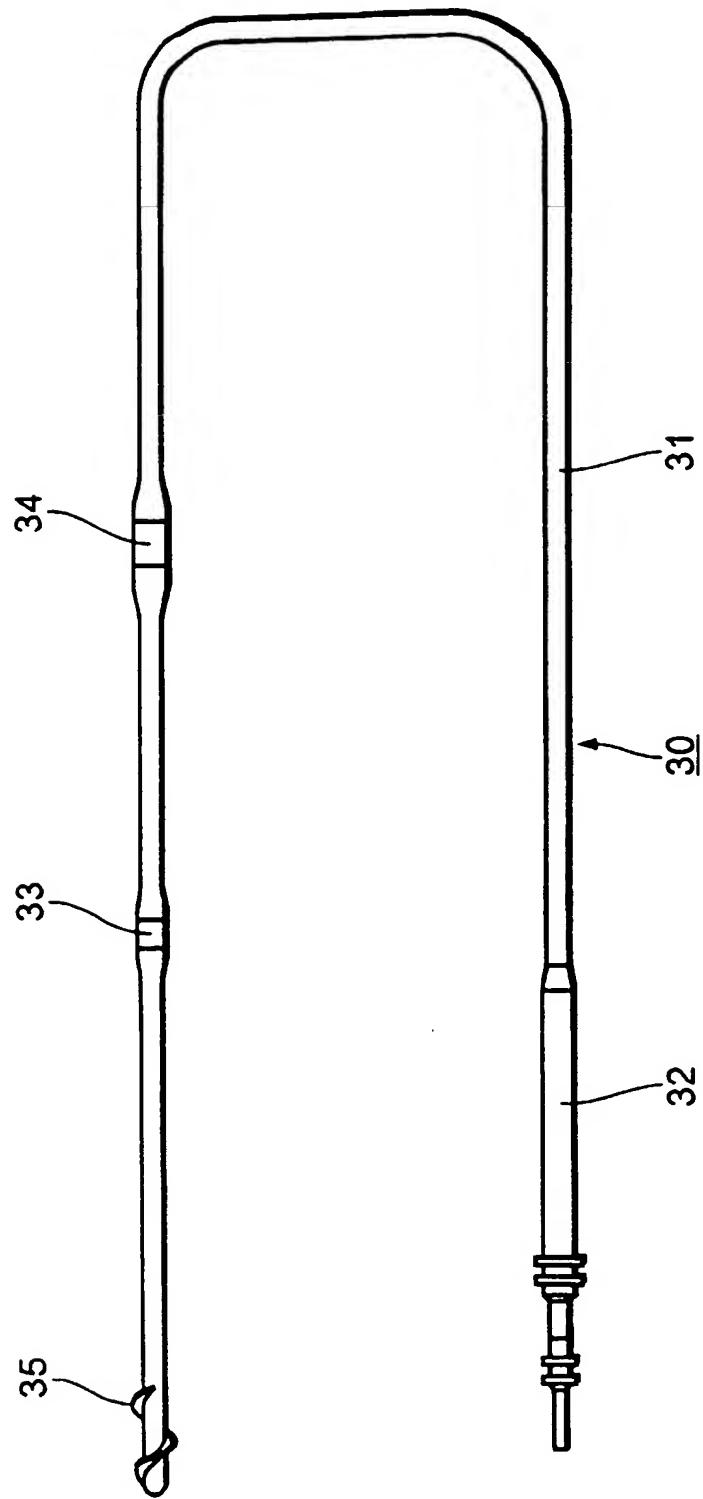


Fig. 3

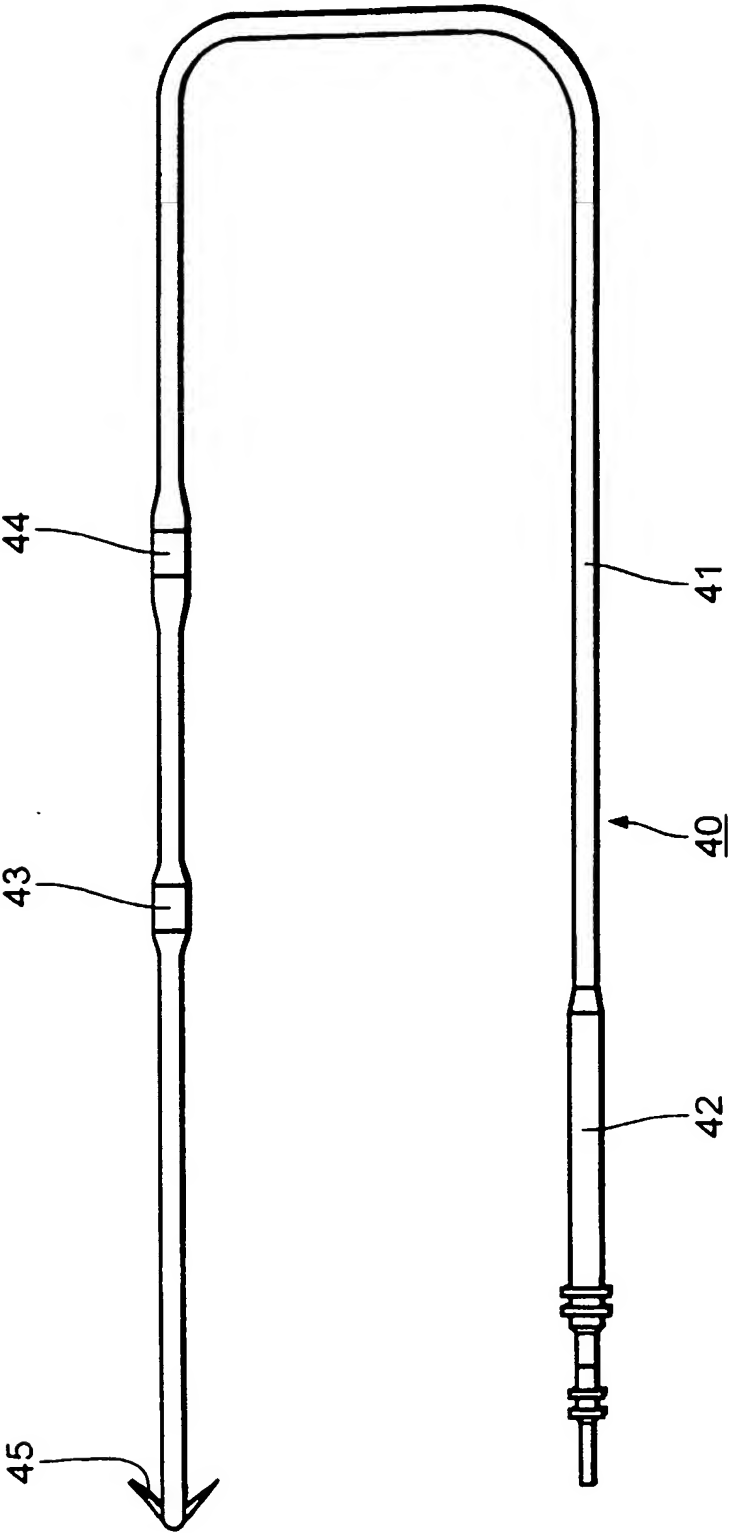


Fig.4

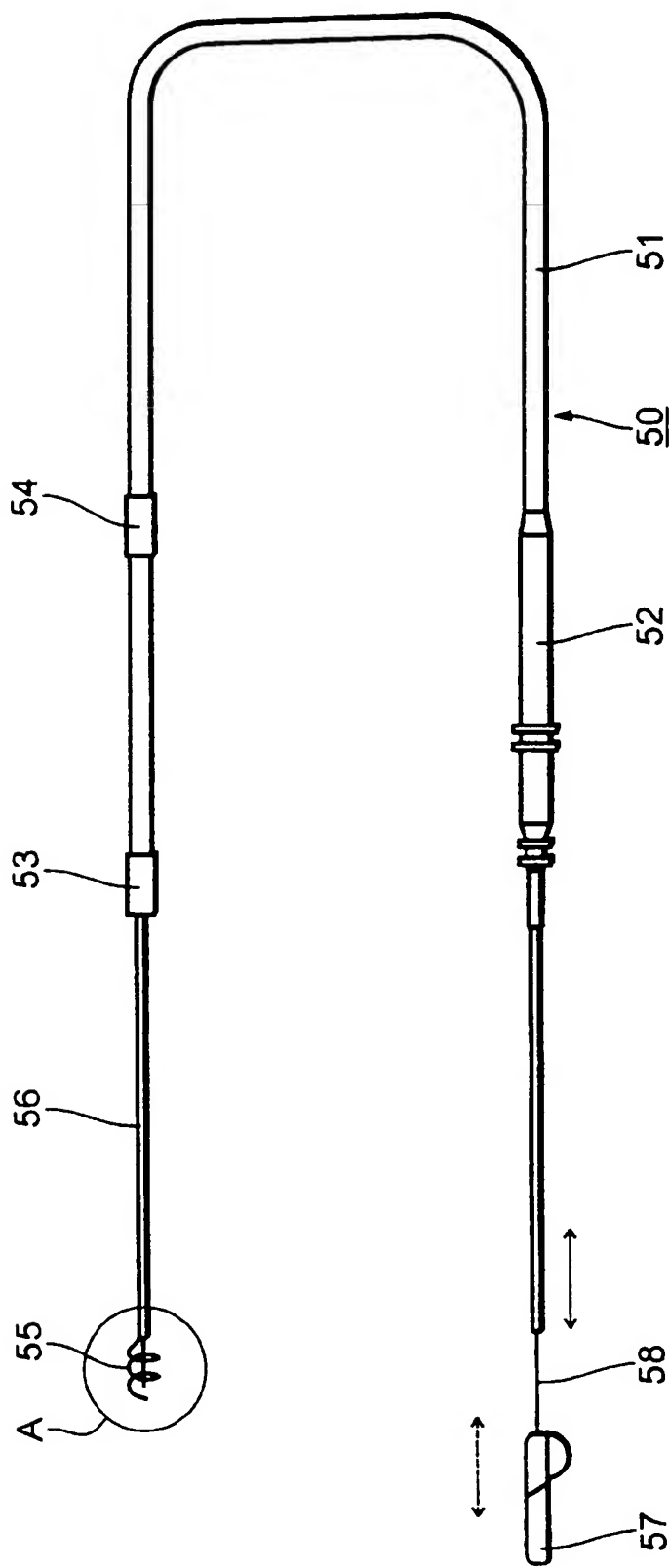


Fig. 5

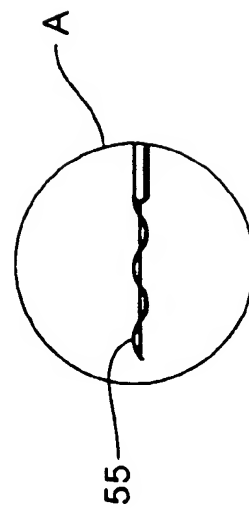


Fig. 5a

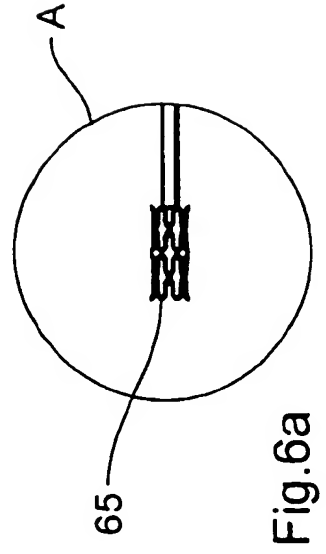
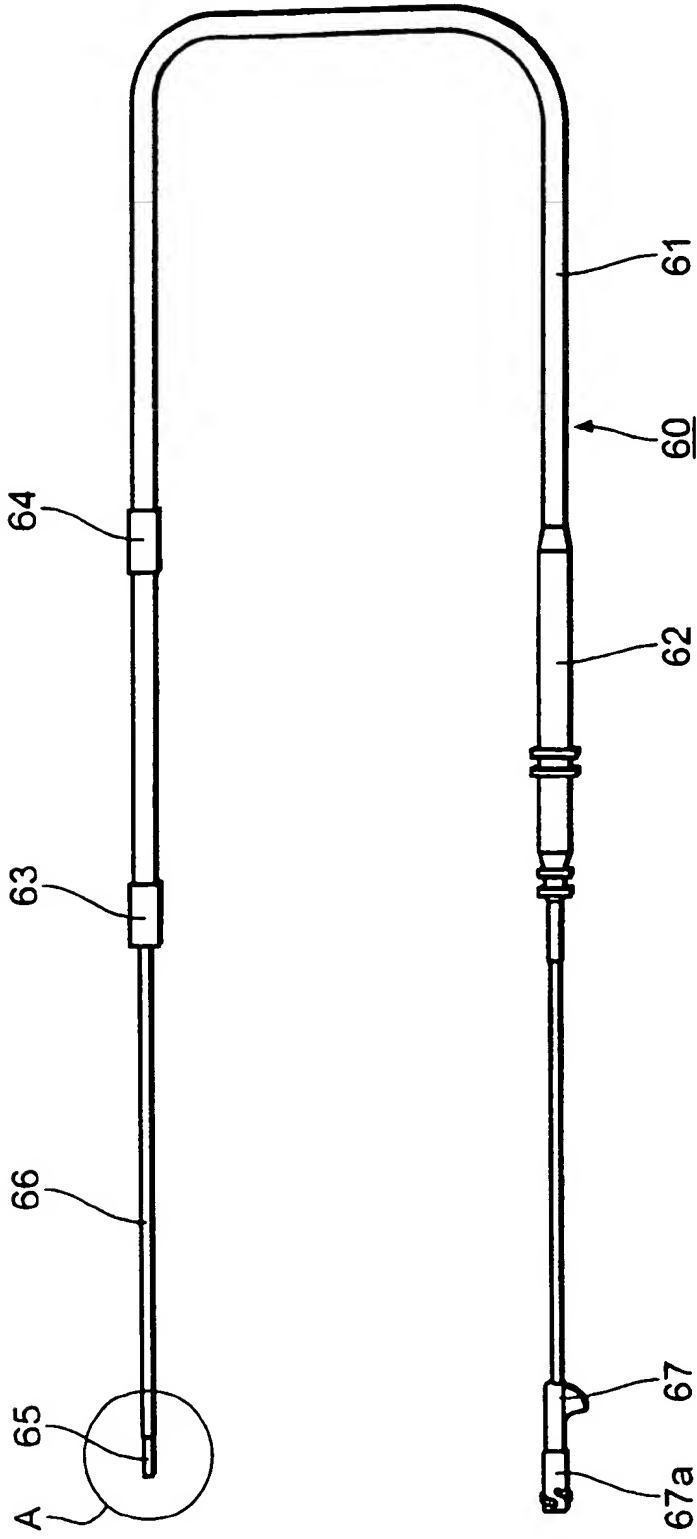


Fig. 6

Fig. 6a

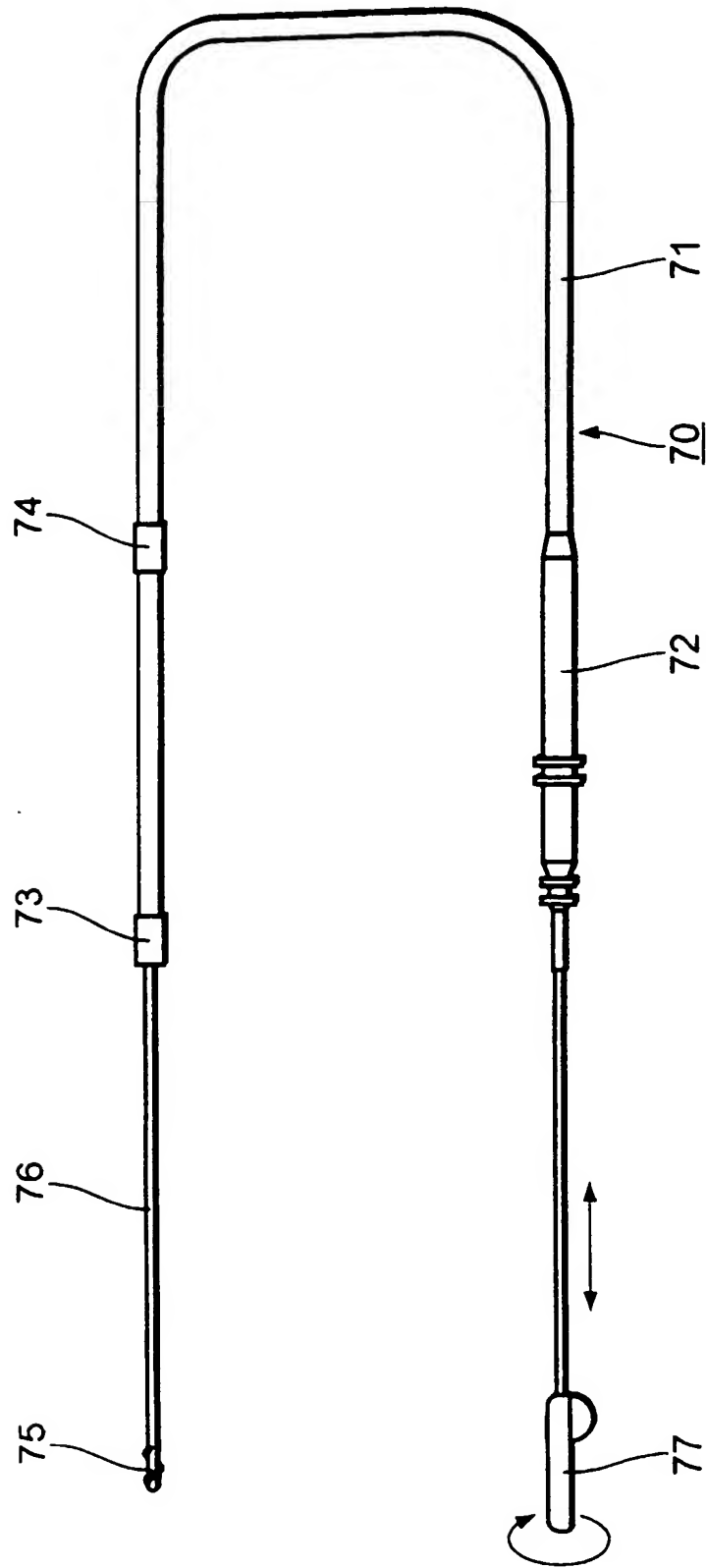


Fig.7

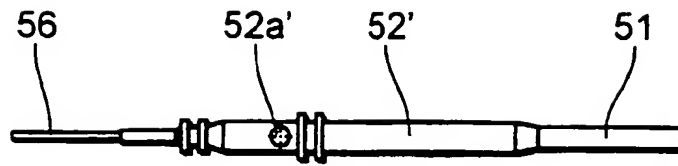


Fig. 8a

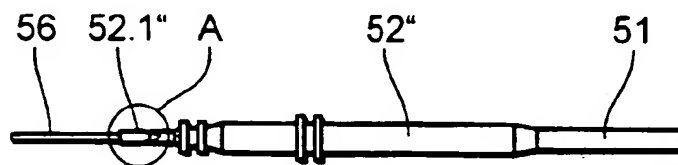


Fig. 8b

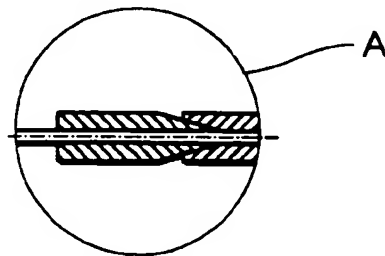


Fig. 8c

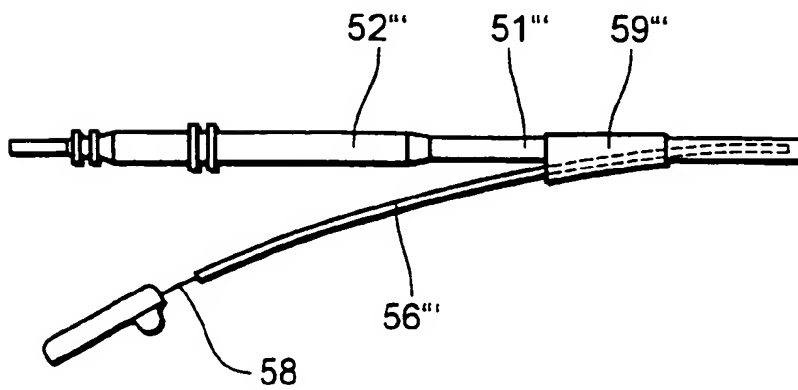


Fig. 8d

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(88) Veröffentlichungstag A3:
02.08.2000 Patentblatt 2000/31

(51) Int Cl.7: **A61N 1/05**

(43) Veröffentlichungstag A2:
27.10.1999 Patentblatt 1999/43

(21) Anmeldenummer: **99250128.8**

(22) Anmeldetag: **21.04.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
 Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder:
 • **Witte, Joachim**
10409 Berlin (DE)
 • **Flach, Erhard**
12305 Berlin (DE)
 • **Rexhausen, Hermann**
31141 Hildesheim (DE)

(30) Priorität: **22.04.1998 DE 19818908**
18.08.1998 DE 19838360

(74) Vertreter: **Eisenführ, Speiser & Partner**
Pacelliallee 43/45
14195 Berlin (DE)

(71) Anmelder: **BIOTRONIK Mess- und**
Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin
12359 Berlin (DE)

(54) **Gefäßelektrodenleitung**

(57) Gefäßelektrodenleitung (10) zur Schrittmacherstimulation und/oder zum Abfühlen von Herzaktionen im Bereich des Atriums, mit einem langgestreckten, mindestens eine Elektrodenzuleitung aufnehmenden Grundkörper (11) und mindestens einer am Grundkörper angebrachten Elektrode (13, 14), wobei der effektive

ve Durchmesser der Elektrode bzw. Elektroden annähernd gleich dem Durchmesser des Grundkörpers ist und nicht als Elektrode wirkende, insbesondere mindestens teilweise eine isolierende Oberfläche aufweisende, Fixierungsmittel (11a) zur ortsfesten Positionierung der Elektrode bzw. Elektroden bezüglich der Gefäßwand vorgesehen sind.

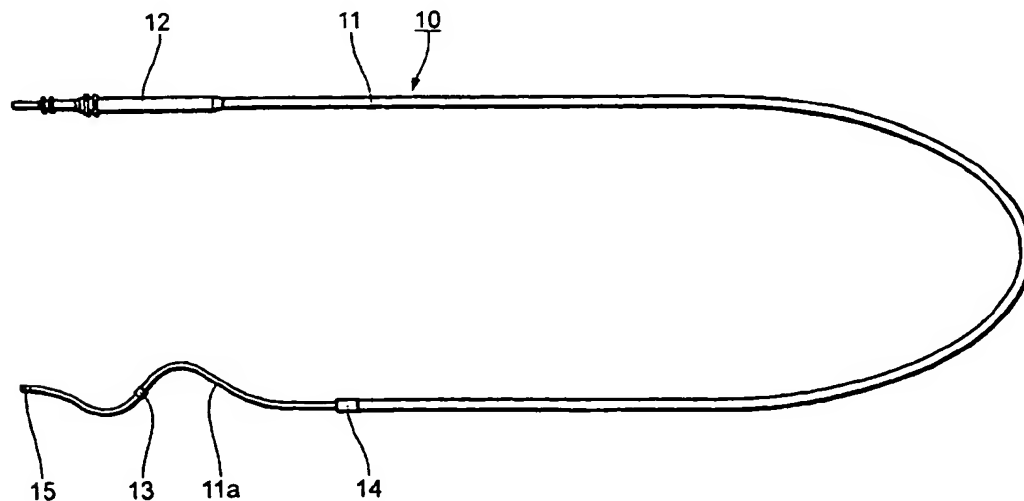


Fig. 1

EP 0 951 920 A3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 99 25 0128

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	EP 0 606 688 A (INCONTROL INC) 20. Juli 1994 (1994-07-20)	1-4, 13, 14	A61N1/05
A	* Seite 3, Spalte 3, Zeile 8 - Seite 6, Spalte 9, Zeile 30; Abbildungen *	15	
A	EP 0 601 340 A (SIEMENS ELEMA AB) 15. Juni 1994 (1994-06-15)	1-4	
A	* Seite 2, Spalte 2, Zeile 47 - Seite 4, Spalte 5, Zeile 15; Abbildungen *		
A	US 5 476 498 A (AYERS GREGORY M) 19. Dezember 1995 (1995-12-19)	1-4, 14, 15	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6) A61N
A	* Spalte 4, Zeile 11 - Spalte 7, Zeile 32; Abbildungen *		
A	US 5 405 374 A (STEIN PAUL M) 11. April 1995 (1995-04-11)	1-5, 8, 10-14	
A	* Spalte 4, Zeile 56 - Spalte 5, Zeile 62; Abbildungen *		
A	US 4 332 259 A (MCCORKLE JR CHARLES E) 1. Juni 1982 (1982-06-01)	1, 5, 7	
A	* Spalte 6, Zeile 3 - Spalte 9, Zeile 32; Abbildungen *		
A	US 4 550 737 A (OSYPKA PETER) 5. November 1985 (1985-11-05)	1, 5, 6, 11, 12	
A	* Spalte 4, Zeile 6 - Spalte 5, Zeile 2; Abbildungen *		
A, D	EP 0 601 338 A (SIEMENS ELEMA AB) 15. Juni 1994 (1994-06-15)	1-4	
	* Abbildungen *		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abchlußdatum der Recherche 31. Mai 2000	Prüfer Rakotondrajaona, C
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technischer Hintergrund O : nichttechnische Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, unterschiedliches Dokument	

EP FORM 1501/2000 (Rev. 01/00)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 25 0128

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

31-05-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(en) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0606688 A	20-07-1994	US 5387233 A	07-02-1995
		AT 186654 T	15-12-1999
		AU 664347 B	09-11-1995
		AU 5306094 A	14-07-1994
		CA 2112270 A	12-07-1994
		DE 69327036 D	23-12-1999
		DE 69327036 T	25-05-2000
		ES 2139623 T	16-02-2000
		JP 6277306 A	04-10-1994
EP 0601340 A	15-06-1994	JP 6210010 A	02-08-1994
		US 5431683 A	11-07-1995
US 5476498 A	19-12-1995	CA 2152654 A	16-02-1996
US 5405374 A	11-04-1995	KEINE	
US 4332259 A	01-06-1982	US 4458677 A	10-07-1984
US 4550737 A	05-11-1985	KEINE	
EP 0601338 A	15-06-1994	DE 69321690 D	26-11-1998
		DE 69321690 T	18-03-1999
		JP 6210008 A	02-08-1994
		US 5423865 A	13-06-1995

EPO FORM P/461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82